衛生福利部食品藥物管理署 函

地址:115209 臺北市南港區昆陽街161-2

號

聯絡人:張小姐 聯絡電話:2787-7781

傳真:2653-1256

電子郵件: 7418@fda. gov. tw

受文者:中華民國西藥代理商業同業公會

發文日期:中華民國112年4月27日 發文字號:FDA研字第1121900757號

速別:普通件

密等及解密條件或保密期限:

附件:增修訂品目及通則稿件清單1份(A21020000I_1121900757_doc3_Attach1.pdf)

主旨:有關中華藥典增修訂品目及通則51篇稿件草案,請惠示卓 見,請查照。

說明:

- 一、中華藥典為我國藥品品質標準與檢驗方法之技術規範,鑒 於世界各國醫藥科技迅速發展,分析方法不斷推陳出新, 為符合產業實際需求與國際接軌,爰參考國際藥典規範增 修訂中華藥典品目及通則。稿件草案內容公開後蒐集彙整 各界意見,經中華藥典編修委員會議諮詢,納入中華藥典 第九版補篇(二)。
- 二、新增修訂品目及通則稿件清單詳附件,稿件草案內容將載 於本署官網(網址:http://www.fda.gov.tw)/業務專區/ 研究檢驗/中華藥典專區/中華藥典增修品項草案公開資訊 專區,敬請轉知所屬會員或相關單位至該專區參閱。
- 三、本次公開之草案內容倘有任何意見或修正建議者,請於發函日之次日起60日內陳述意見(電子郵件:7418@fda.gov.tw),逾期視同無意見。



正本:台灣藥學會、臺灣製藥工業同業公會、中華民國製藥發展協會、社團法人中華民 國學名藥協會、社團法人台灣藥物品質協會、財團法人醫藥工業技術發展中心、 社團法人中華無菌製劑協會、中華民國西藥代理商業同業公會、台北市西藥代理 商業同業公會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥商業同業公 會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國藥師公 會全國聯合會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣研發型生技新藥發展協會、台北 市生物技術服務商業同業公會、國立臺灣大學藥學專業學院、國立成功大學藥學 系、國立陽明交通大學藥學系、國防醫學院藥學系、高雄醫學大學藥學系、臺北 醫學大學藥學系、中國醫藥大學藥學系、私立大仁科技大學藥學系、嘉南藥理科 技大學藥學系

副本:本署藥品組、本署品質監督管理組(均含附件)電2023/03/27文



